

## GSK OG GENMAB OPNÅR FREMSKYNDET GODKENDELSE AF ARZERRA

*Resumé: GSK og Genmab har fået FDA- godkendelse af Arzerra (ofatumumab) til behandling af patienter med CLL, som er refraktære over for fludarabin og alamtuzumab.*

**Philadelphia, Pennsylvania og København, Danmark, 26. oktober 2009** – GlaxoSmithKline (GSK) og Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag meddelt, at de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) har fremskyndet godkendt Arzerra™ (ofatumumab) til behandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), som er refraktære over for fludarabin og alemtuzumab.

“Med godkendelsen af Arzerra får patienter med refraktær CLL en vigtig ny behandlingsmulighed”, udtaler Lisa N. Drakeman, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab. “Godkendelsen markerer også en væsentlig milepæl for Genmab, da det er første gang, at vi får et af vores antistoffer på markedet. Alle os, der har været involveret i udviklingen af Arzerra, er tilfredse med, at vi har kunnet føre produktet så hurtigt igennem forsknings- og udviklingsfasen og samtidig opfyldt vores mål om at kunne give denne innovative behandling til patienter.”

Godkendelsen er baseret på resultater fra et pivotalstudie, hvor 42% af patienterne med CLL, som var refraktære over for både fludarabin og alemtuzumab (to behandlinger af CLL), viste effekt ved behandling med Arzerra. Disse patienters respons varede i gennemsnit 6,5 måneder. De mest almindelige bivirkninger ( $\geq 10\%$ ) var neutropeni, lungebetændelse, feber, hosteanfald, diare, anæmi, træthed, dyspnø, udslæt, kvalme, bronkitis og infektioner i de øvre luftveje. De mest almindelige alvorlige bivirkninger var infektioner (herunder lungebetændelse og sepsis), neutropeni og feber.

“Patienter har nu en ny valgmulighed” udtaler Kathy Rouan, Ph.D., Vice President and Medicines Development Leader at GlaxoSmithKline. “Godkendelsen af Arzerra viser, at GSKs Biopharm og Oncology Units er engageret i udviklingen af nye biofarmaceutiske behandlingsmuligheder til gavn for cancerpatienter.”

Arzerra er et monoklonalt antistof, som har den virkning, at kroppens immunrespons bekæmper normale B-celler og cancer B-celler. Arzerra binder sig til både små og store epitoper - på CD20 molekylet, som findes på overfladen af B-celler, som er den type celler, som bliver til cancerceller hos CLL patienter.

Godkendelsen af Arzerra blev understøttet af en positiv anbefaling fra FDA's Oncologic Drugs Advisory Committee (ODAC) på ASCO-konferencen den 29. maj 2009, hvor panelet stemte

# GSK OG GENMAB OPNÅR FREMSKYNDET GODKENDELSE AF ARZERRA

med 10 stemmer mod 3 for at Arzerra data med sandsynlighed kan forudsige klinisk gavn for patienter med CLL, hvis sygdom er refraktær over for fludarabin og alemtuzumab.

Arzerra forventes at være tilgængelig per recept i løbet af de kommende uger.

GSK har føjet Arzerra til sit voksende patientstøtteprogram, Commitment to Access, og har udvidet programmet. Programmet hjælper egnede patienter, med eller uden forsikring, med at betale for cancermedicin. For yderligere oplysninger om programmet henvises til [www.CommitmentToAccess.com](http://www.CommitmentToAccess.com) eller tlf. 1-8ONCOLOGY1 (1-866-265-6491).

## Telefonkonference

Genmab afholder en telefonkonference for at gennemgå denne nyhed i dag den 27. oktober 2009 klokken:

2:30 pm CEST

1:30 pm BST

9:30 am EDT

Telekonferencen vil foregå på engelsk.

Ring venligst på følgende telefonnumre:

+1-877-941-8609 (i USA) og oplys følgende kode: 4171231

+1-480-629-9818 (uden for USA) og oplys følgende kode: 4171231

Det er muligt at høre en live webcast af telefonkonferencen på [www.genmab.com](http://www.genmab.com).

GSK Biopharm R&D Unit bestræber sig på at udnytte det terapeutiske potentiale, der ligger i biofarmaceutiske produkter til gavn for patienter med invaliderende og livstruende sygdomme. Vi arbejder i tandem sammen med Oncology R&D Unit, som fokuserer på at producere fornyelser inden for cancerbehandling, som vil udgøre en afgørende forskel for patienternes liv. Via GSKs revolutionerende "bench to bedside" politik omdanner vi den måde, hvorpå behandlingerne opdages og udvikles, og dette har ført til en af de største pipelines i den onkologiske sektor.

## Om GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline er et af verdens førende forskningsbaserede medicinal- og healthcare selskaber. Selskabet fokuserer på at forbedre menneskers livskvalitet ved at gøre dem i stand til at kunne mere, føle sig bedre tilpas og leve længere. For yderligere information, se [www.gsk.com](http://www.gsk.com).

## Om Genmab A/S

Genmab A/S er et førende internationalt bioteknologisk selskab med fokus på udvikling af fuldt humane antistoflægemidler til potentiel behandling af cancer. Genmabs kompetente teams inden for forskning, udvikling og produktion anvender unik og avanceret teknologi til at skabe og udvikle produkter til udækkede behandlingsbehov. Vores primære målsætning er at forbedre

# GSK OG GENMAB OPNÅR FREMSKYNDET GODKENDELSE AF ARZERRA

livet for de patienter, som har akut behov for nye behandlingsmuligheder. For yderligere oplysninger om Genmabs produkter og teknologi henvises til [www.genmab.com](http://www.genmab.com).

## Henvendelser til GlaxoSmithKline

UK Media:	Philip Thomson	+44 20 8047 5502
	Claire Brough	+44 20 8047 5502
	Stephen Rea	+44 20 8047 5502
	Alexandra Harrison	+44 20 8047 5502
	Gwenan White	+44 20 8047 5502
US Media:	Nancy Pekarek	+1 919 483 2839
	Kevin Colgan	+1 919 483 2839
	Mary A. Rhyne	+1 919 483 2839
	Sarah Alspach	+1 919 483 2839
	Ken Inchausti	+1 919 483 2839
Europæiske analytikere og investorer:	David Mawdsley	+44 20 8047 5564
	Sally Ferguson	+44 20 8047 5543
	Gary Davies	+44 20 8047 5503
US analytikere og investorer:	Tom Curry	+1 215 751 5419
	Jen Hill Baxter	+1 215 751 7002

## Genmab Enquiries

Helle Husted, Vice President, Investor Relations

T: +45 33 44 77 30

M: +45 25 27 47 13

E: [h.husted@genmab.com](mailto:h.husted@genmab.com)

## Forbehold vedrørende fremadrettede udsagn for GSK:

I henhold til safe harbour-bestemmelserne i US Private Securities Litigation Reform Act of 1995 advarer GSK sine investorer om, at enhver af GSK's fremadrettede udsagn eller prognoser, herunder de i denne meddelelse fremsatte, er forbundet med risici og usikkerhed, som kan medføre, at de faktiske resultater afviger væsentligt fra de heri fremsatte. Faktorer, der kan påvirke GSK's drift, er beskrevet i afsnittet 'Risk Factors' i 'Business Review' i selskabets årsrapport på Form 20-F for 2007.

Registreret i England og Wales:

No. 3888792

Hjemsted:  
980 Great West Road  
Brentford, Middlesex  
TW8 9GS  
England

## Fremadrettede udsagn for Genmab:

Genmab A/S  
Bredgade 34  
1260 København K, Danmark

Tlf: +45 7020 2728  
Fax: +45 7020 2729  
CVR-nr. 2102 3884

Fondsbørsmeddelelse nr. 39/2009  
Side 3/4

# GSK OG GENMAB OPNÅR FREMSKYNDET GODKENDELSE AF ARZERRA

*Denne fondsbørsmeddelelse indeholder fremadrettede udsagn. Ord som "tror", "forventer", "regner med", "agter" og "har planer om" og lignende udtryk er fremadrettede udsagn. De faktiske resultater eller præstationer kan afvige væsentligt fra de fremtidige resultater eller præstationer, der direkte eller indirekte er kommet til udtryk i sådanne udsagn. De væsentlige faktorer, som kunne bevirke at vore faktiske resultater eller præstationer afviger væsentligt, inkluderer bl.a., risici forbundet med produktopdagelse og -udvikling, usikkerheder omkring udfald af og gennemførelse af kliniske forsøg herunder uforudsete sikkerhedsspørgsmål, usikkerheder forbundet med produktfremstilling, manglende markedsaaccept af vore produkter, manglende evne til at styre vækst, konkurrencesituationen vedrørende vort forretningsområde og vore markeder, manglende evne til at tiltrække og fastholde tilstrækkeligt kvalificerede medarbejdere, manglende adgang til at håndhæve eller beskytte vore patenter og immaterielle rettigheder, vort forhold til relaterede selskaber og personer, ændringer i og udvikling af teknologi, som kan overflødigøre vore produkter samt andre faktorer. For yderligere oplysninger om disse risici henvises til afsnittet "Risikostyring" i Genmabs årsrapport, som er tilgængelig på [www.genmab.com](http://www.genmab.com). Genmab påtager sig ingen forpligtigelser til at opdatere eller revidere fremadrettede udsagn i denne fondsbørsmeddelelse og bekræfter heller ikke sådanne udsagn i forbindelse med faktiske resultater, medmindre dette kræves i medfør af lov.*

Genmab<sup>®</sup>, det Y-formede Genmab logo<sup>®</sup>, HuMax<sup>®</sup>, HuMax-CD20<sup>®</sup>, HuMax-EGFr<sup>™</sup>, HuMax-IL8<sup>™</sup>, HuMax-TAC<sup>™</sup>, HuMax-HepC<sup>™</sup>, HuMax-CD38<sup>™</sup>, HuMax-CD32b<sup>™</sup>, HuMax-TF<sup>™</sup>, HuMax-Her2<sup>™</sup>, HuMax-VEGF<sup>™</sup> og UniBody<sup>®</sup> er alle varemærker tilhørende Genmab A/S. Arzerra<sup>™</sup> er et varemærke tilhørende GlaxoSmithKline.

Kontakt: Helle Husted, Vice President, Investor Relations  
T: +45 33 44 77 30; M: +45 25 27 47 13; E: [h.husted@genmab.com](mailto:h.husted@genmab.com)

###